Fiche Technique V.A.C. Freedom®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 18/09/2008 Date d'édition : 22/05/2007
1.1	Nom : **Laboratoire KCI Medical**	
1.2	Adresse Complète: Parc Technopolis 17, avenue du Parc 91380 Chilly-Mazarin	Tel: 01 69 74 71 71 Fax: 01 69 74 71 72 site internet: www.kci-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance: Fanny WILQUIN	Tel: 01 69 74 71 95 Fax: 01 69 74 71 73 e-mail: fwilquin@kci-medical.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Unité de thérapie par pression négative
2.2	Dénomination commerciale : V.A.C. Freedom®
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0473 (AMTAC) Date de première commercialisation en France : Janvier 2005 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mars 2004 Fabricant du DM : KCI USA Inc

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :

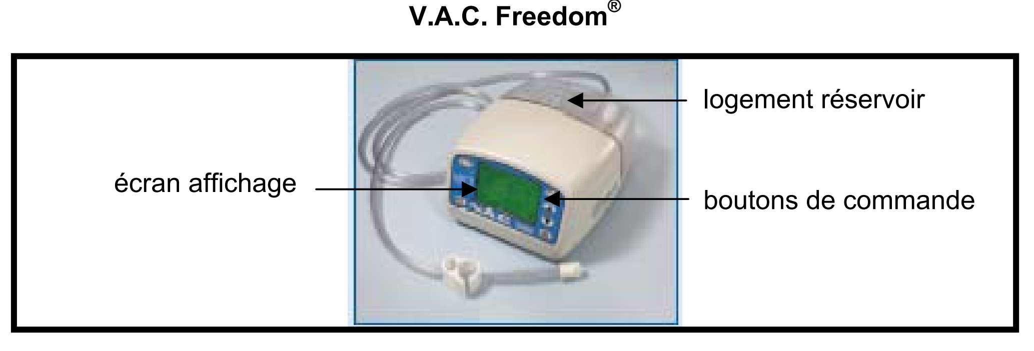
Le système V.A.C.® Therapy est un dispositif médical de classe IIb se composant :

- d'une unité de thérapie incluant un logiciel permettant de délivrer une pression sous-atmosphérique précise, contrôlée et régulée au site de la plaie
- de consommables nécessaires à la réalisation du pansement (mousses en polyvinylalcool ou en polyuréthane, tampon avec tubulures, champs stérile V.A.C.® Drape)
- des réservoirs collecteurs d'exsudats avec gel.

Le système intégré V.A.C.® Therapy est un système non invasif, facilitant la cicatrisation des plaies en délivrant une pression négative (sous-atmosphérique) et contrôlée au site de la plaie. Le pansement est placé sur la plaie du patient et est connecté à l'unité de thérapie par l'intermédiaire d'une tubulure qui délivre une pression négative dans le lit de la plaie et transfère les exsudats dans le réservoir. Le logiciel de l'unité de thérapie permet de monitorer la pression cible et se met en alarme si nécessaire afin d'assurer le maintien de la pression cible et une thérapie constante.

L' unité de thérapie V.A.C.Freedom® est destinée plus particulièrement aux patients mobiles,

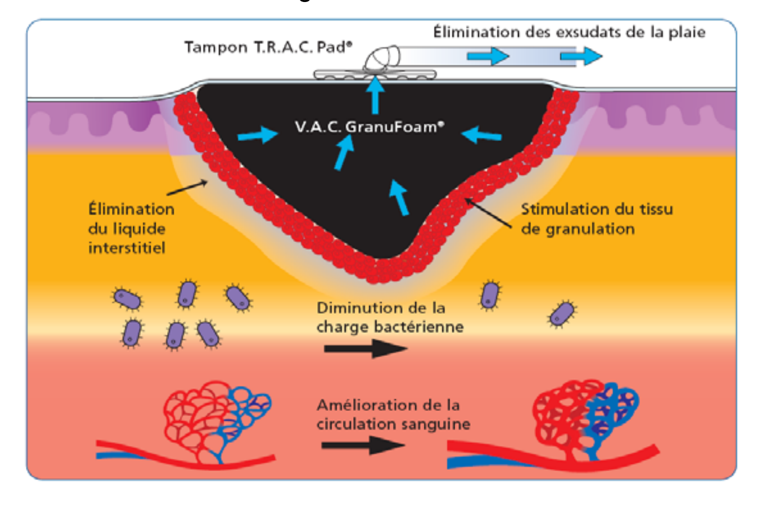
V.A.C. Freedom®



Dimensions : 16,51 x 19,05 x 7,9 cm
Poids : 1,451 kg (sans le réservoir)
Option de pression : 50 à 200 mmHg (par incrémentation de 25 mm Hg)
Mode : Continu ou intermittent
Durée de vie de la batterie : 12 heures

Mécanismes d'action de la thérapie par pression négative:

- Assure la gestion des exsudats en éliminant l'excès de liquide qui peut entraver la cicatrisation de la plaie.
- Améliore la circulation sanguine
- Diminue la charge bactérienne
- Contrainte mécanique : migration cellulaire favorisée, effet centripète favorisant le rapprochement des berges de la plaie
- Réduit l'oedème en éliminant le liquide interstitiel
- Stimule la formation du tissu de granulation



2.7 Références Catalogue :

Référence	Descriptif	Conditionnement	QLM
320383	Unité de thérapie V.A.C.Freedom®	1	1
320058	Réservoir V.A.C.Freedom® 300ml	10	1 boite de 10

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Mousse V.A.C.® WhiteFoam	Polyvinyl alcool
Mousse V.A.C.® GranuFoam®	Polyuréthane éther
Réservoir V.A.C. Freedom®	Copolyester
Filtre du réservoir	Filtre charbon
Tubulure	Polychlorure de vinyle
V.A.C.® Gel	Hydrogel

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :
- Absence de latex
- Présence de phtalates dans les tubulures (DHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)
Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment):
- Mousses en polyvinylalvool V.A.C.® WhiteFoam ou en polyurethane V.A.C.® GranuFoam®
- Tubulures T.R.A.C.® permettant le maintien de la pression au site de la plaie grâce à la présence de capteurs de pression (rétrocontrole),
- Champs stérile V.A.C.® Drape
- Réservoirs collecteurs d'exsudats avec gel absorbant (300ml),
- V.A.C.® Gel, capuchon pour tubulure, connecteur en Y.

2.9 Indications :
Le système V.A.C.® Therapy est un système intégré de traitement des plaies réservé aux soins intensifs de courte durée, aux soins de longue durée et aux soins à domicile. Il est prévu pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies de deuxième ou troisième intention (première intention différée) en préparant le lit de la plaie en vue de sa fermeture, en réduisant l'oedème, en stimulant la formation d'un tissu de granulation et la perfusion, et en drainant les exsudats.

Les plaies pouvant ainsi être prises en charge comprennent :
- les plaies aiguës
- les plaies traumatiques
- les plaies subaiguës et déhiscentes
- les plaies chroniques (ulcères diabétiques ou escarres)
- les désunions de lambeaux
- les brûlures d'épaisseur partielle
ainsi que la sécurisation de la prise de greffe en filet et substitut dermique.

3. Procédé de stérilisation			
	3.1	DM stérile :	NON
	3.2	Mode de stérilisation du dispositif :	Non applicable

4. Conditions de conservation et de stockage		
	4.1	Conditions normales de conservation & de stockage: - Plage de température: - 20°C à 60°C - Plage d'humidité relative: 10 à 95% sans condensation - Plage de pression athmosphérique: 700 à 1060 hPa
	4.2	Précautions particulières : - inspection régulière du cordon d'alimentation - nettoyage hebdomadaire de la surface de l'unité de thérapie (pour plus d'information, se référer au manuel d'utilisation)
	4.3	Durée de vie de la batterie: 12 heures
	4.4	Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu : Non applicable

5. Sécurité d’utilisation		
	5.1	Sécurité technique : cf. manuel d’utilisation. L'unité de thérapie doit être maintenue en dehors d'une salle d'IRM ou d'un caisson d'oxygénothérapie hyperbare.
	5.2	Sécurité biologique (s’il y a lieu) : Non applicable

6. Conseils d'utilisation		
	6.1	Mode d'emploi : 1. Préparation de la plaie : Il est essentiel de déterger la plaie de manière appropriée, d'obtenir l'hémostase puis de nettoyer la plaie et l'irriguer conformément au protocole en vigueur sur l'établissement. Les berges de la plaie doivent être saines,sans débris fibrineux ou nécrotiques, et sèches. Si ces berges s'avèraient fragiles ou excoriées, il est recommandé de les protéger là l'aide d'un pansement hydrocolloïde ou un film adhésif perméable à la vapeur d'eau. 2. Mise en place du pansement: Découper la mousse à la dimension exacte de la plaie. Placer délicatement la mousse dans la cavité de la plaie préalablement détergée et nettoyée, en s'assurant de recouvrir la totalité de la base, des cotés, des tunnels et des zones de décollement. Recouvrir d'un champ adhésif la mousse et les berges de la plaie afin de rendre le pansement étanche. Découper une ouverture circulaire de 1 à 2 cm de diamètre dans le champ adhésif, en laissant la mousse intacte. Placer au regard de cet orifice une tubulure reliée à un collecteur d'exsudats. 3. Instauration de la thérapie Mettre sous tension l'unité de thérapie permettant de créer une pression négative in situ et programmer les paramètres de thérapie prescrits. Pour plus de précisions, n'hésitez pas à vous reporter aux recommandations cliniques.
	6.2	Indications : (destination marquage CE) Indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'une thérapie à pression négative. Type de plaies: - Plaies chroniques - Plaies aigües et sub-aigües - Plaies déhiscentes - Ulcères veineux - Ulcères diabétiques - Escarres - Plaies d'amputation - Greffes et lambeaux
	6.3	Précautions d'emploi : - Anticoagulant à dose thérapeutique - Hémostase difficile de la plaie : diminuer la dépression à 75 mmHg - Proximité de vaisseaux, organes, zones sensibles : protéger par une interface - Infection : mise en place d'une antibiothérapie concomitante avec détersion initiale - Fistule entérique non explorée - Bradycardie: afin de réduire le risque de bradycardie, l'unité de thérapie ne doit pas être placée à proximité du nerf pneumogastrique. - Protéger la peau périlésionnelle fragilisée (champ adhésif en polyuréthane, film hydrocolloïde transparent ou tout autre film transparent.)
	6.4	Contre- Indications : - Mise en place en contact direct avec des vaisseaux sanguins, des sites anastomotiques, des organes ou des nerfs à nu (il est recommandé de mettre une interface de protection) - Ostéomyélite non traitée - Fistule non entérique et non explorée - Présence de tissu tumoral dans la plaie - Escarres avec présence de tissus nécrosé non détergée

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

• **European Wound Management Association (EWMA)**. Document de référence : la pression négative topique dans la prise en charge des plaies. Londres : MEP Ltd 2007.
• **World Union of Wound Healing Society (WUWHS)**. Principes de bonnes pratiques: Vacuum Assisted Closure : recommandations d'utilisation. Document de consensus. Londres : MEP Ldt, 2008.

• Blume P.A., Walters J., Payne W., Ayala J., Lantis J. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy utilizing Vacuum Assisted Closure to Advanced Moist Wound Therapy. A multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care, 2008; 31 : 631 – 636.
• Armstrong D.G., Lavery L.A., Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2005 ; 366 (9498) : 1704 - 1710.
•Vuerstaek J., Vainas T., Wuite J., Nelemans P., Neumann M., Veraart J. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C) with modern wound dressing. J Vasc Surg, 2006 ; 44(5) : 1029 - 1037.
• Augustin M., Zschocke I. Patient evaluation of the benefit of outpatient and inpatient Vacuum Therapy. MMW, 2006 ; 147 : 25-32.
• Moues C.M., Van den Bernd G.J., Meerding W.J., Hovius S.E. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. Journal of Wound Care, 2005 ; 14 (5) : 224 – 227.
• Lefranc B., Sellal O., Grimandi G. Duteille F. Evaluation médico-économique du système V.A.C.® dans la préparation chirurgicale des pertes de substance cutanée nécessitant une chirurgie de recouvrement. Communication libre, congrès Europharmat, Octobre 2007
• McNulty A.K., Schmidt M., Feeley T., Kieswetter K. Effect of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signalling, and proliferation in a previsionnal wound (fibrin) matrix. Wound Rep Reg. 2007 ; 15 : 838 - 846

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Brochures
Manuel d'utilisation
Recommandations cliniques
Certificat de marquage CE
Certificat de conformité du système d'assurance qualité